

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## مقایسه و بررسی اثر لیزر CO2 با کورتیکواستروئید موضعی در درمان ضایعات دهانی لیکن پلان

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف این مطالعه بررسی و مقایسه نتایج درمان لیزرتابی سایشی با لیزر دی اکسید کربن با درمان کورتیکواستروئید موضعی در بیماران لیکن پلان دهانی علامت دار می باشد. در این مطالعه که به شکل کارآزمایی مداخله ای صورت میگیرد، بیمارانی که واجد ضایعات لیکن پلان دهانی هستند و به دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی شیراز مراجعه نمودند مد نظر مطالعه بودند. بیمارانی که حامله بودند و آنهایی که سابقه بیماری سیستمیک داشتند از مطالعه کنار گذاشته شدند. 36 بیمار واجد ضایعات لیکن پلان دهانی به شکل تصادفی در دو گروه (لیزر و کورتیکواستروئید) قرار میگیرند (هر گروه از 18 نفر تشکیل میگردد). برای درمان گروه مداخله از دستگاه لیزر CO2 استفاده میشود و برای گروه کنترل از دهان شویه دگزامتازون استفاده میکنیم. در گروه مداخله برای هر فرد طی 4 جلسه درمانی مجزا در مدت دو هفته با لیزرتابی سایشی کل ضایعه و 2 تا 3 میلیمتر از حاشیه ضایعه تحت درمان قرار میگیرد. برای گروه کورتیکواستروئید (گروه کنترل مطالعه) دهان شویه 0.1% دگزامتازون به شکل قرقره کردن سه بار در روز برای 4 هفته تجویز می شود. همه افراد دو ماه بعد از آخرین جلسه درمان تحت بررسی مجدد قرار خواهند گرفت تا میزان عود ضایعه بررسی شود. اطلاعات مد نظر برای بررسی آماری شامل VAS (شاخص تعیین میزان درد و سوزش ضایعه) و تغییرات سبب و نوع ضایعه بر اساس معیار Thongprasom خواهد بود.

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 71 1635 6681

#### آدرس ایمیل

rezaim@sums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-01-01, ۱۳۸۹/۱۰/۱۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-06-14, ۱۳۹۰/۰۳/۲۴

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه و بررسی اثر لیزر CO2 با کورتیکواستروئید موضعی در درمان ضایعات دهانی لیکن پلان

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه و بررسی اثر لیزر CO2 با کورتیکواستروئید موضعی در درمان ضایعات دهانی لیکن پلان

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود به مطالعه: داشتن ضایعات علامت دار لیکن پلان دهانی که به بخش بیمارهای دهان دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی شیراز مراجعه نمودند و شواهد بالینی و هیستوپاتولوژی تایید کننده لیکن پلان می باشد. معیار خروج از مطالعه: بیمارانی باردار؛ موارد با بیماری سیستمیک تحت دارو درمانی؛ مواردی که ضایعات لیکن پلان آنها در مجاورت پرکردگی آملگام بود؛ مواردی که تحت درمان دیگری بودند

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201104286322N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۲/۰۴/۱۵, 06-07-2013

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-07-06, ۱۳۹۲/۰۴/۱۵

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مصطفی رضایی

سن  
از سن 20 ساله تا سن 80 ساله  
جنسیت  
هر دو

4 جلسه در طی دو هفته  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
شاخص VAS

## فاز مطالعه

مصادق ندارد  
گروه‌های کور شده در مطالعه  
اطلاعات موجود نیست  
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 36  
تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی  
کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق پزشکی علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

فارس شیراز خ زند ساختمان علوم پزشکی معاونت پژوهشی

شهر

شیراز

کد پستی

تاریخ تایید

2010-08-20, 1389/05/29

کد کمیته اخلاق

CT-89-5476

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

لیکن پلان دهانی

کد ICD-10

L43

توصیف کد ICD-10

Lichen planus

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد

میزان سوزش و درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

## 2

شرح متغیر پیامد

تغییر اندازه و نوع ضایعه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

4 جلسه در طی دو هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری با خط کش و شاخص Thongprasom

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله

گروه لیزر (مداخله): از لیزر دی اکسید کربن به روش سایشی و برای هر فرد 4 جلسه درمانی مجزا در مدت دو هفته. تنظیم دستگاه لیزر با توان 4 وات، فرکانس 80 هرتز، به شکل پالس مود و دفوکوس. قبل از درمان همگی بیماران بی حسی موضعی لیدوکائین دریافت می‌نمایند. هر ضایعه و حاشیه آن تا 2-3 میلیمتر به حدی لیزر می‌تابانیم که به رنگ قهوه‌ای در می‌آید.

طبقه بندی

درمانی - غیره

### 2

شرح مداخله

گروه کنترل: از دهان شویه دگزامتازون 0.1% برای 4 هفته و هر روز 3 بار قرقره در دهان

طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر مصطفی رضایی

آدرس خیابان

ایران، فارس، شیراز، خیابان قصر دشت، دانشکده

دندانپزشکی، بخش بیمارهای دهان

شهر

شیراز

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر داریوش امانت  
**موقعیت شغلی**  
دانشیار  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
شیراز دانشکده دندانپزشکی  
**شهر**  
شیراز  
**کد پستی**  
**تلفن**  
9917 1628 71 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
amanatd@sums.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر مصطفی رضایی  
**موقعیت شغلی**  
متخصص بیماریهای دهان  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
ایران ، فارس، شیراز، خیابان قصردشت، دانشکده  
دندانپزشکی، بخش بیماریهای دهان  
**شهر**  
شیراز  
**کد پستی**  
**تلفن**  
9917 1628 71 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
**آدرس صفحه وب**

### برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
خالی  
**پروتکل مطالعه**  
خالی  
**نقشه آنالیز آماری**  
خالی  
**فرم رضایتنامه آگاهانه**  
خالی  
**گزارش مطالعه بالینی**  
خالی  
**کدهای استفاده شده در آنالیز**  
خالی  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
خالی

دکتر مصطفی رضایی  
**آدرس خیابان**  
ایران ، فارس ، شیراز، خیابان زند ، ساختمان مرکزی دانشگاه  
علوم پزشکی شیراز  
**شهر**  
شیراز  
**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
بلی  
**عنوان منبع مالی**  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**  
100  
**بخش عمومی یا خصوصی**  
خالی  
**مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور**  
خالی  
**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**  
خالی  
**کشور مبدا**  
**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**  
خالی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر مصطفی رضایی  
**موقعیت شغلی**  
متخصص بیماریهای دهان  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
ایران ، فارس، شیراز، خیابان قصردشت، دانشکده  
دندانپزشکی، بخش بیماریهای دهان  
**شهر**  
شیراز  
**کد پستی**  
**تلفن**  
9917 1628 71 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
rezaim@sums.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز، شیراز، ایران  
**نام کامل فرد مسوول**